



医薬品情報提供許可申請書

西陣病院 殿

発行日 年 月 日

申請日 年 月 日

会社名

申請者

下記医薬品の貴院における情報提供許可を申請いたします。

記

薬効分類名及び番号	商品名 (規制区分)	成分名	規格
用法・用量			
効能・効果 (適応症)			
特徴			
既存薬との相違点			
ガイドラインなどでの 位置づけ			
希望診療科			
比較対象 (既存) 医薬品	採用品同種同効薬	販売年月日	薬価

以上



医薬品情報シート

PR許可に伴い、以下の情報提供をお願いします。

会社名 _____

申請者 _____

医薬品名 _____

<input type="checkbox"/> 妊婦 授乳婦 ▶ FDA Pregnancy Category (米) : カテゴリー () ▶ Prescribing medicines in pregnancy 4th edition (豪) : カテゴリー ()
<input type="checkbox"/> 慢性腎臓病・高齢患者への注意事項 ▶ 保存期 CKD 患者 ▶ 透析患者 その他注意事項
<input type="checkbox"/> 錠剤・カプセル剤の場合 一包化 : 可・否、 粉砕 : 可・否、 簡易懸濁 : 可・否
<input type="checkbox"/> 臨床試験時における制限事項 ▶ 年齢 : ▶ 併用禁忌薬 : ▶ 投与不可疾患など : その他注意事項

下記の資料を添付してください

必須資料 : 添付文書, 医薬品リスク管理計画, 審査報告書 (各 1 部)

予備資料 : 薬物体内動態などに関する情報で、下記に掲載されている文献

Clinical Pharmacokinetics 無

American Journal of Kidney Diseases 無

The New England Journal of Medicine 無